



## Press Release

2021年8月25日

報道関係者各位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社  
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 眞 鍋 淳  
(コード番号 4568 東証第1部)  
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一  
TEL 03-6225-1126

### 抗凝固剤「リクシアナ<sup>®</sup>錠15mg」「リクシアナ<sup>®</sup>OD錠15mg」の国内における 用法及び用量の追加に係る一部変更承認取得のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、抗凝固剤「リクシアナ<sup>®</sup>錠15mg」「リクシアナ<sup>®</sup>OD錠15mg」（一般名：エドキサバントシル酸塩水和物、以下「本剤」）について、本日、「非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」の用法及び用量追加に係る国内製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、出血リスクの高い80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした国内第3相臨床試験<sup>\*</sup>（ELDERCARE-AF試験）の結果に基づき、2020年9月に医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請が行われました。

当社は、高齢者の非弁膜症性心房細動における新たな治療の選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと期待しております。

以 上

製品概要

販売名	リクシアナ <sup>®</sup> 錠 15mg リクシアナ <sup>®</sup> OD 錠 15mg
一般名	エドキサバントシル酸塩水和物
効能又は効果	○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制 ○下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術
用法及び用量 （追加内容下線部）	〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉 通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 体重 60 kg 以下：30 mg 体重 60 kg 超：60 mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回 30 mg に減量する。 <u>また、出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて1日1回 15 mg に減量できる。</u> 〈静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉 通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 体重 60 kg 以下：30 mg 体重 60 kg 超：60 mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回 30 mg に減量する。 〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉 通常、成人には、エドキサバンとして 30 mg を1日1回経口投与する。
一部変更承認日	2021年8月25日
製造販売元	第一三共株式会社

※ 国内第3相臨床試験（ELDERCARE-AF試験）について

既存の経口抗凝固剤の承認用法及び用量での投与が困難と判断された出血リスクの高い80歳以上の非弁膜症性心房細動患者984例を対象として、エドキサバン15 mg 1日1回経口投与時の有効性（脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制）の検証および安全性（出血性イベント等）を検討するプラセボ対照二重盲検比較試験です。

## エドキサバンについて

エドキサバンは、血管内で血液凝固に関与する FXa（活性化血液凝固第 X 因子）を選択的、可逆的かつ直接的に阻害する薬剤です。現在、世界で 40 以上の国と地域で販売されています。

日本では、「下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」の適応で、リクシアナ<sup>®</sup>錠 15 mg、同錠 30 mg を 2011 年 7 月から販売しており、2014 年 9 月には「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」及び「静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」の両適応で効能追加の承認を取得し、2014 年 12 月からリクシアナ<sup>®</sup>錠 60 mg を販売しています。また、2017 年 11 月からリクシアナ<sup>®</sup>OD 錠を販売しています。